



سازمان بهداشت

آزمایشگاه مولکولی شماره ۲

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۹/۲۴

شماره سند: PCR/SOP/89/1402/01

دستورالعمل خرید و انبارش:

هدف: هدف از این دستورالعمل تشریح خط مشی و الزامات خرید و انبارش و ایجاد رویه مشخص برای تامین، انتقال و نگهداشت مواد مصرفی و لوازم آزمایشگاه تشخیص مولکولی مطابق با الزامات استاندارد ایزو ۱۵۱۸۹ است.

دامنه کاربرد: این مدرک در واحد مدیریت مدارک آزمایشگاه جهت اجرای فرآیند سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاههای تشخیص مولکولی کاربرد دارد.

مسئولیت:

- مسئولیت اجرای این مدرک بر عهده مدیر انبارداری آزمایشگاه است.
- مسئولیت نظارت بر اجرای این مدرک، برعهده مسئول آزمایشگاه و کارشناس مسئول استان است.

شرح:

جهت خرید کلیه اقلام آزمایشگاهی که بر کیفیت فعالیتها تأثیر می گذارند باید به نکاتی توجه شود این نکات در دستورالعمل خرید می بایست مکتوب گردند و شامل:

- نحوه رسیدگی به درخواستهای خرید با توجه به نقطه سفارش تعیین شده برای هر یک از اقلام مصرفی و مسئول مربوطه. درخواستها این واحد بر اساس نقطه سفارش و درخواست همکاران بخش، توسط مسئول آزمایشگاه و بر طبق نامه اداری از طریق اتوماسیون به کارشناس مسئول ارجاع داده می شود. مسئول آزمایشگاه پیگیر نامه خواهد بود تا فرآیند تایید درخواست و اخذ امضاء از معاون اجرایی امور بهداشتی و نیز بررسی موجودی و یا صدور خرید توسط کارشناس مسئول انجام می شود. در صورت تایید درخواست، به این واحد اعلام میگردد. نماینده و مدیر انبار با اخذ موافقت نامه به انبار معاونت بهداشت واقع در ستاد مرکزی مراجعه می نماید. مسئول انبار ستاد بررسی های لازم را انجام میدهد و نهایتاً حواله انبار را تنظیم میکند. که حواله انبار مجدداً جهت تایید معاون اجرایی به معاونت بهداشت ارجاع و موافقت اخذ میگردد. در ادامه طی اعلام به مسئول آزمایشگاه، ایشان درخواست تحویل کالا را طبق فرم درخواست خرید تایپ و مجدداً جهت تایید به معاونت بهداشت و نهایت به واحد انبار ستاد

نام و امضاء تهیه کننده:	نام و امضاء تأیید کننده:	نام و امضاء تصویب کننده:
رضا خان احمدی: کارشناس علوم آزمایشگاهی	علی حقی: کارشناس ارشد باکتری شناسی	



آزمایشگاه مولکولی شماره ۲

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۹/۲۴

شماره سند: PCR/SOP/89/1402/01

دانشگاه تحویل داده می شود. حواله انبار بر طبق درخواست تحویل توسط نماینده آزمایشگاه تحویل گرفته و بعد از انجام امور اداری لازم من جمله تایید واحد حراست ستاد دانشگاه از انبار خارج و به آزمایشگاه منتقل میگردد.

- نقطه سفارش اقلام مصرفی در واقع تعیین اندازه‌ای از موجودی است که با رسیدن به آن نقطه، سفارش خرید باید صورت گیرد. تعیین نقطه سفارش و توجه به آن سبب جلوگیری از اتمام ناگهانی مواد مصرفی، خرید عجولانه و گاه متوقف شدن فعالیت‌ها می‌گردد. نقطه سفارش با توجه به بارکاری هر آزمایشگاه و تاریخ مصرف اقلام تعیین می‌شود. که در فرم مربوطه تعیین و به روز رسانی می‌شود.

- نحوه ارزیابی و ملاک انتخاب تأمین‌کنندگان تجهیزات و فرآورده‌های تشخیصی که توسط کارپرداز معاونت بهداشت انجام می‌گیرد. و آزمایشگاه نقشی در این مورد ندارد.

ملاک انتخاب تأمین‌کنندگان به‌عنوان مثال می‌تواند کیفیت کالای عرضه‌شده، اطمینان از رعایت زنجیره سرد (برای فرآورده‌های مصرفی حساس به دما)، خدمات بعد از فروش، حسن سابقه، دارا بودن تأییدیه آزمایشگاه رفرانس برای محصول، در دسترس بودن، توانمندی علمی شرکت پشتیبان، به‌روز بودن تجهیزات و تکنولوژی، شرایط تحویل یا بسته‌بندی مناسب و نحوه همکاری مالی و... باشد.

- نحوه کنترل و اطمینان از مطابقت اقلام خریداری شده با اقلام درخواست شده و تعیین مسئول مربوطه. این فرآیند با درخواست خرید از طرف آزمایشگاه مولکولی انجام می‌شود. نوع و مارک و تعداد توسط کارشناس مسئول استان تعیین می‌شود. نمونه‌های تحویل گرفته شده از انبار مرکز توسط مدیر انبار و نماینده بر اساس معیارهای فوق در برگه مربوطه ثبت و مورد ارزیابی قرار میدهد. مواردی که نامنطبق باشد تحویل گرفته نمی‌شود.

- نحوه کنترل و اطمینان از کیفیت عملکرد اقلام خریداری شده قبل از شروع استفاده در آزمایشگاه و تعیین مسئول مربوطه. (همه اقلام خریداری شده مؤثر بر کیفیت، شامل مواد مصرفی، فرآورده‌های تشخیصی، ابزار و دستگاه‌ها قبل از اینکه در آزمایشگاه مورد استفاده قرار گیرند باید ارزیابی شده و از عملکرد مطلوب آن‌ها اطمینان حاصل گردد. نحوه ارزیابی کیفیت هر یک از اقلام و

نام و امضاء تهیه‌کننده:	نام و امضاء تأیید کننده:	نام و امضاء تصویب‌کننده:
رضا خان احمدی: کارشناس علوم آزمایشگاهی	علی حقی: کارشناس ارشد باکتری‌شناسی	



آزمایشگاه مولکولی شماره ۲

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۹/۲۴

شماره سند: PCR/SOP/89/1402/01

مسئول انجام این کار باید مشخص و مکتوب گردد). بعد از خرید اقلام مصرفی توسط کارپرداز به واحد انبار تحویل داده می شود. با پیگیری های انجام شده از طرف آزمایشگاه، با درخواست فرم تحویل از انبار توسط آزمایشگاه و اخذ مجوز ترخیص از انبار، مورد نیاز توسط مسئول انبار بر اساس درخواست و شرایط لازم از انبار تحویل گرفته و طبق استانداردهای لازم به آزمایشگاه منتقل و بطور مناسب نگهداری میگردد.

- تعیین نحوه کنترل موجودی انبار در آزمایشگاه (سیستم نرم افزاری و یا نوشتاری مثل دفاتر انبار) که در آن تعداد هر یک از اقلام، مشخصات اقلام، سری ساخت یا شماره سریال، تاریخ دریافت، تاریخ شروع استفاده و همچنین تاریخ انقضاء و شرایط نگهداری (فریزر، یخچال یا دمای اتاق و...) و نقطه سفارش برای اقلام مصرفی ذکر گردد. مسئولیت اجرایی این کار در شرح وظایف و اختیارات و حدود مسئول انبار است. موجودی انبار بر اساس ورود و خروج در فرم های مربوطه ثبت می گردد و مسئول انبار بصورت دوره ای میزان موجود را جهت بررسی تعیین نقطه سفارش و اعلام درخواست خرید انجام می دهد.

همچنین مسئول انبار موظف به نحوه کنترل و اطمینان از اینکه کلیه اقلام موجود در آزمایشگاه در شرایط صحیح از نظر دما، رطوبت، نور، تهویه، ایمنی و... نگهداری می شوند، می باشد.

معیارهای انبارش مواد مصرفی:

مواد مصرفی تحویل گرفته شده از انبار مرکزی معاونت بهداشت، با توجه به تایید مواد درخواستی توسط نماینده آزمایشگاه با رعایت الزامات انتقال ایمن و مناسب به واحد آزمایشگاه منتقل شده و بر اساس نوع مواد، تاریخ انقضاء، شرایط نگهداری در انبار و یا یخچال و فریزرهای مناسب نگهداری می شود. مواد مصرفی تاریخ نزدیک در اولویت مصرف و اقلام تحویلی تاریخ انقضاء طولانی در پشت این مواد چیدمان می شوند.

الزامات دمایی و شرایط نگهداری مواد شیمیایی هم رعایت میشود. بطوریکه اقلام اسید و بازها جداگانه و نیز الکل های مورد استفاده در آزمایشگاه بصورت مجزا و در مقیاس پایین در داخل هود که تهویه موضعی دارد نگهداری می شود و از تحویل مازاد این مواد شیمیایی پرهیز می گردد.

نام و امضاء تهیه کننده:	نام و امضاء تأیید کننده:	نام و امضاء تصویب کننده:
رضا خان احمدی: کارشناس علوم آزمایشگاهی	علی حقی: کارشناس ارشد باکتری شناسی	

<p>تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۹/۲۴</p> <p>شماره سند: PCR/SOP/89/1402/01</p>	 <p>معاونت بهداشت آزمایشگاه مولکولی شماره ۲</p>	<p>فرم: دستورالعمل خرید و انبارش</p> <p>صفحه: ۴ از ۴</p>
---	--	--

دمای محیط انبار و تجهیزات یخچالها و فریزرها بصورت روزانه ثبت و بررسی می گردد.

مدارک و سوابق مربوط به خرید و انبارش:

- برگه‌های درخواست خرید اقلام و فرم تحویل انبار
- حواله های انبار تحویلی از انبار معاونت بهداشت
- فرم نقطه سفارش
- فهرست تأمین کنندگان تجهیزات و فرآورده‌های تشخیصی که خرید از آنها مورد تأیید است
- سوابق تأیید کیفیت اقلام خریداری شده قبل از استفاده در آزمایشگاه.
- نرم افزار یا دفتر کنترل موجودی انبار (که در آن اطلاعات اشاره شده در بالا موجود باشد)

مراجع:

دستورعمل خرید و انبارش آزمایشگاه مرجع سلامت

معاونت بهداشت

آزمایشگاه مرجع بهداشت

نام و امضاء تهیه کننده:	نام و امضاء تأیید کننده:	نام و امضاء تصویب کننده:
رضا خان احمدی: کارشناس علوم آزمایشگاهی	علی حقی: کارشناس ارشد باکتری شناسی	